



COPY OF PAPERS
ORIGINALLY FILED

0410

PATENT
2642-1-001

23 CO

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICANTS : Antonia COSTA BAUZA *et al*
SERIAL NO. : 10/050,670
FILED : January 16, 2002
FOR : USE OF GERM FLOUR OF CERTAIN FRUITS FOR THE
MANUFACTURE OF FOOD PRODUCTS USEFUL FOR
THE TREATMENT OF PHYTATE DEFICIENCY STATES

PETITION FOR GRANT OF PRIORITY UNDER 35 USC 119

ASSISTANT COMMISSIONER FOR PATENTS
WASHINGTON, D.C. 20231

Dear Sir:

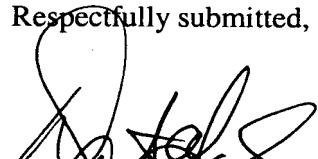
Applicant hereby petitions for grant of priority of the present Application on the basis of the following prior filed foreign Application:

<u>COUNTRY</u>	<u>SERIAL NO.</u>	<u>FILING DATE</u>
SPAIN	9901602	JULY 16, 1999

To perfect Applicant's claim to priority, a certified copy of the above listed prior filed Application is enclosed.

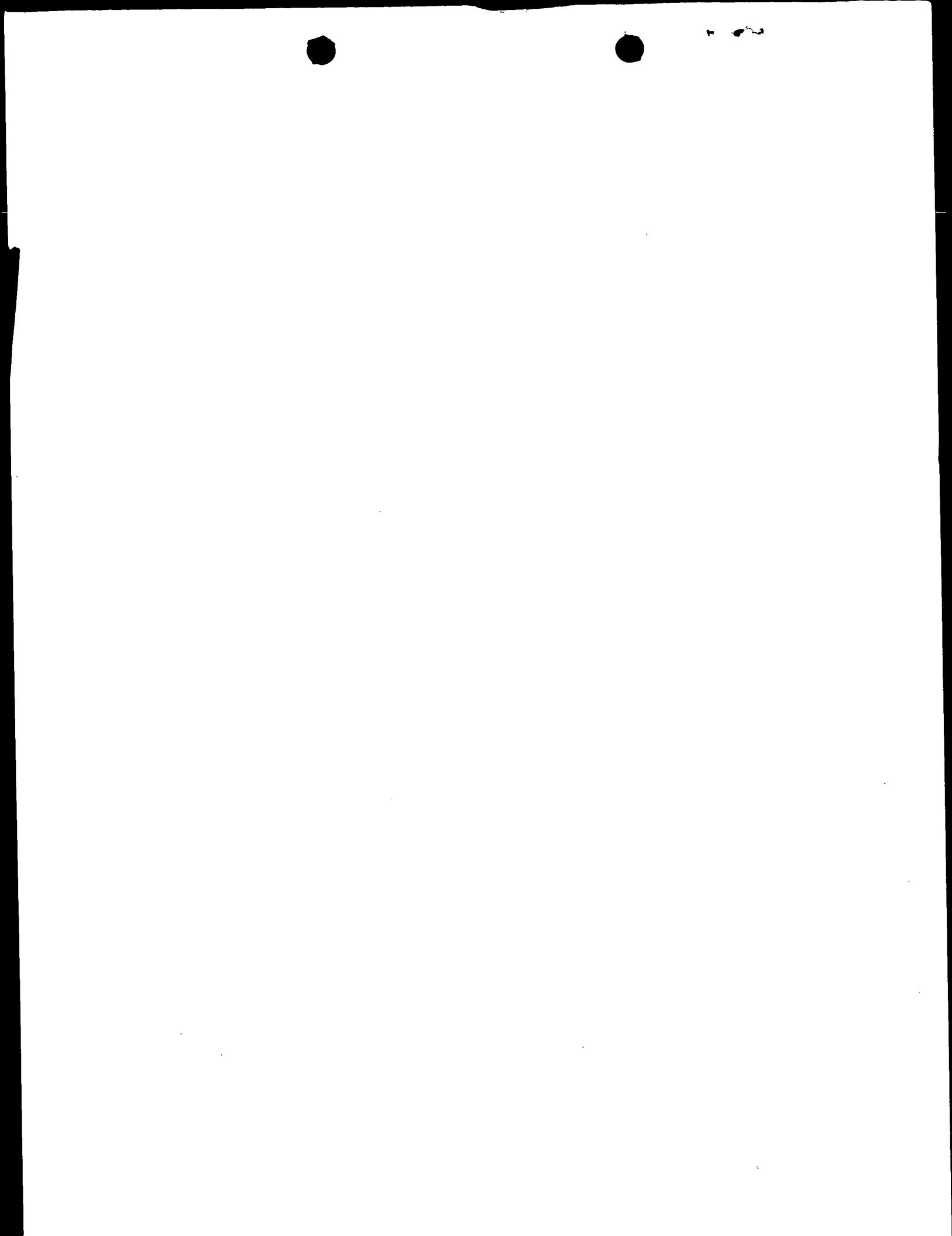
Acknowledgment of Applicant's perfection of claim to priority is accordingly requested.

Respectfully submitted,



David A. Jackson
Attorney for Applicant
Registration No. 26,742

KLAUBER & JACKSON
411 Hackensack Avenue
Hackensack, NJ 07601
(201)487-5800





COPY OF PAPER
ORIGINALLY FILED

OFICINA ESPAÑOLA

de

PATENTES y MARCAS

CERTIFICADO OFICIAL

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta de la solicitud de PATENTE de INVENCION número 9901602 , que tiene fecha de presentación en este Organismo el 16 de Julio de 1999.

Madrid, 12 de febrero de 2002

El Director del Departamento de Patentes
e Información Tecnológica.

P.D.

M MADRUGA

This image appears to be a scan of a severely damaged document page. A large, dark, irregular hole or tear is visible in the upper right quadrant. The rest of the page is mostly blank and light gray, with some faint, illegible markings near the bottom center.



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y
MARCAS

MNL

INSTANCIA DE SOLICITUD DE:

NÚMERO DE SOLICITUD

P 9901602

FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN EN LA O.E.P.M.

'99 JUL 16 11:13

FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.

(3) LUGAR DE PRESENTACIÓN CÓDIGO
MADRID 128

PATENTE DE INVENCIÓN MODELO DE UTILIDAD

- (1)
 SOLICITUD DE ADICIÓN
 SOLICITUD DIVISIONAL
 CAMBIO DE MODALIDAD
 TRANSFORMACIÓN SOLICITUD
 EUROPEA
 PCT: ENTRADA FASE NACIONAL

(2) EXP. PRINCIPAL O DE ORIGEN
 MODALIDAD
 NÚMERO SOLICITUD
 FECHA SOLICITUD / /

MODALIDAD
 NÚMERO SOLICITUD
 FECHA SOLICITUD / /

(4) SOLICITANTE(S)	APELLIDOS O DENOMINACIÓN JURÍDICA	NOMBRE	D.N.I.
(1) UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS			Q-0718001A
(2) INDUSTRIAS AGRÍCOLAS DE MALLORCA, S.A.			A-07203763

(5) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE	DOMICILIO Crta. de Valldemossa, Km. 7,5 Edificio Mateu Orfila i Rotger. Campus Universitari LOCALIDAD PALMA DE MALLORCA PROVINCIA BALEARES PAÍS RESIDENCIA ESPAÑA NACIONALIDAD española	TELÉFONO CÓDIGO POSTAL 0711201 CÓDIGO PAÍS E.S CÓDIGO NACIÓN E.S
(6) INVENTOR(ES)	<p>(7) <input type="checkbox"/> EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR <input checked="" type="checkbox"/> EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O ÚNICO INVENTOR</p>	(8) MODO DE OBTENCIÓN DEL DERECHO <p><input checked="" type="checkbox"/> INVENC. LABORAL <input type="checkbox"/> CONTRATO <input type="checkbox"/> SUCESIÓN</p>
APELLIDOS	NOMBRE	NACIONALIDAD COD. NACI.
GRASES FREIXEDAS COSTA BAUÁ	FELICIANO ANTONIA	española española ES ES

(9) TÍTULO DE LA INVENCIÓN

APLICACIÓN DE HARINAS DE GERMIN DE CIERTOS CEREALES EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ÚTILES PARA EL TRATAMIENTO DE ESTADOS CARENCIALES EN FITATOS.

(10) INVENCIÓN REFERENTE A PROCEDIMIENTO MICROBIOLÓGICO SEGÚN ART. 25.2 L.P.	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
(11) EXPOSICIONES OFICIALES	
LUGAR	FECHA
(12) DECLARACIONES DE PRIORIDAD	

PAÍS DE ORIGEN	COD. PAÍS	NÚMERO	FECHA

(13) EL SOLICITANTE SE ACOGE A LA EXENCIÓN DE PAGO DE TASAS PREVISTA EN EL ART. 162 L.P.	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
(14) REPRESENTANTE APELLIDOS UNGRIA LOPEZ	NOMBRE JAVIER CÓDIGO 13921

DOMICILIO Avda. Ramón y Cajal, 78 LOCALIDAD MADRID PROVINCIA MADRID CÓD. POSTAL 28043

(15) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN	<input checked="" type="checkbox"/> DESCRIPCIÓN N.º DE PÁGINAS..8 <input type="checkbox"/> REIVINDICACIONES. N.º DE PÁGINAS..1 <input type="checkbox"/> DIBUJOS. N.º DE PÁGINAS... <input checked="" type="checkbox"/> RESUMEN <input type="checkbox"/> DOCUMENTO DE PRIORIDAD <input type="checkbox"/> TRADUCCIÓN DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD	<input checked="" type="checkbox"/> DOCUMENTO DE REPRESENTACIÓN <input type="checkbox"/> PRUEBAS <input checked="" type="checkbox"/> JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS <input type="checkbox"/> HOJA DE INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS <input type="checkbox"/> OTROS
--	--	---

(16) NOTIFICACIÓN DE PAGO DE LA TASA DE CONCESIÓN

Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión; para el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el BOPI, más los diez días que establece el art. 81 del R.D. 10-10-86.

ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

FIRMA DEL FUNCIONARIO

FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE

JAVIER UNGRIA

D.P.

VER COMUNICACIÓN AL DORSO



P 990 1602

TÍTULO DE LA INVENCIÓN

EL APLICACIÓN DE HARINAS DE GERMEN DE CIERTOS CEREALES
EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ÚTILES
PARA EL TRATAMIENTO DE ESTADOS CARENCIALES EN FITA-
5 TOS

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se encuadra dentro del sector de la Industria Alimenticia, proporcionando productos alimenticios ricos en fitatos, que tienen aplicación en el tratamiento de situaciones patológicas o prepatológicas derivadas de los estados carenciales en fitatos.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR A LA INVENCIÓN

Hasta hace relativamente poco tiempo, no se ha dado al ácido fítico (inositol hexafosfato) y los fitatos importancia en la dieta humana. Es más, incluso se ha considerado un antinutriente dado que, consumido en grandes dosis, puede interferir en la biodisponibilidad de ciertos elementos minerales (calcio, hierro, zinc) (J.L. Kelsay, Am. J. Gastroenterol. 82, 983-986, 1987).

20 Sin embargo, trabajos recientes demuestran que los fitatos presentan efectos beneficiosos e insospechados para la salud. Así, se ha comprobado que se encuentran presentes en los fluidos biológicos (sangre, líquido intersticial, orina, etc.) y que ejerce una potente acción inhibidora de la cristalización de sales cárnicas tales como fosfatos y oxalatos, lo que evita la formación de depósitos minerales patológicos como, por ejemplo, cálculos renales (F. Grases, A. Costa-Bauzá. Anticancer Res., 19, 1999). Asimismo, se ha comprobado también que los niveles urinarios y séricos de fitatos bajan hasta valores prácticamente indetectables tras 10 días sin ingesta de fitatos (F. Grases, B.M. Simonet, J.G. March, R.M. Prieto, Brit. J. Urol. En prensa).

35 Los fitatos disminuyen también los niveles de glucosa en sangre, con los consiguientes efectos beneficiosos

en el control de la diabetes, debido a su capacidad para unirse a la amilasa intestinal disminuyendo su actividad y reduciendo consecuentemente la liberación de azúcares simples.

5 También se ha sugerido que, debido a su capacidad antioxidante, los fitatos pueden ejercer una acción protectora frente al cáncer de colon (A.M. Shamsuddin, I. Vucenik, K.E. Cole, Life Science 61, 343-354, 1997). Esta acción se ve reforzada adicionalmente por su capacidad para inactivar la α -amilasa, haciendo que parte del almidón llegue al colon sin digerir, donde puede entonces ser fermentado por la flora bacteriana produciendo ácidos grasos de cadena corta que, al rebajar el pH, provocan una reducción de la solubilidad de los ácidos biliares y una neutralización del amoníaco, que parecen ser promotores tumorales.

Otro efecto beneficioso de los fitatos es su capacidad para reducir la concentración de colesterol y triglicéridos en sangre, con las consiguientes repercusiones positivas en los problemas cardiovasculares (J.R. Zhu, J.W. Erdman, Crit. Rev. Food Sci. Nutr. 35, 495-508, 1995).

Los aspectos comentados anteriormente ponen de manifiesto la importancia que tiene para la salud la existencia de niveles adecuados de fitatos en el organismo. Así, al igual que ocurre con las vitaminas, los fitatos deberían estar presentes en el organismo en cantidades tales que sobrepasen un determinado valor umbral para que sean efectivas, pero que no resulten excesivamente altas para no reducir la biodisponibilidad de determinados oligoelementos.

Por otra parte, es también conocido que las harinas procedentes del germen de determinados cereales son ricas en fitatos, junto con un elevado contenido proteico, algunos minerales y vitaminas.

El problema reside en que en la actualidad, los procesos de refinado de estas harinas reducen drásticamente el contenido en fitato original del cereal, dando lugar a estados carenciales en fitato de mayor o menor transcendencia para el organismo.

De acuerdo con lo anterior, los esfuerzos investigadores del solicitante se han dirigido al aprovechamiento de estas fuentes naturales de fitatos para compensar dichas carencias especialmente en personas en situación patológica o prepatológica de litiasis renal, para las que resulta fundamental la ingesta de fitatos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención, tal y como se indican en su enunciado se refiere a la aplicación de harinas de germen de ciertos cereales en la fabricación de productos alimenticios útiles para el tratamiento de estados carenciales en fitatos.

Los mencionados cereales son principalmente garrofín, trigo, centeno, maíz y sus mezclas. La harina de germen de estos cereales posee un elevado contenido en fitato. En la siguiente tabla 1, se proporcionan ciertos datos ilustrativos de dichos contenidos en fitatos (J.G. March, B.M. Simonet, F. Grases, The Analyst, 1999; B.F. Harland, O. Oberleas, Wld. Rev. Nutr. Diet., 52, 235-259, 1987).

Tabla 1

Cereal (harina de germen)	Fitato (mg/g de peso seco)
garrofín	20,0
maíz	19,4
trigo	46,70
centeno	20,8

De acuerdo con la presente invención se propone la

utilización de estas harinas, debidamente elaboradas para que no pierdan los fitatos, en la fabricación de productos alimenticios ricos en fitatos, destinados al tratamiento de estados patológicos y prepatológicos derivados del consumo de dietas pobres o carentes en fitatos.

Dicha aplicación es especialmente interesante en aquellas personas que padecen o tienen predisposición a padecer litiasis renal, donde el solicitante ha comprobado que la ingesta de ácido fítico y fitatos está muy indicada.

En esta línea, los solicitantes han podido comprobar que la ingesta de una dieta complementada con productos ricos en fitatos aumenta significativamente los niveles séricos y urinarios, hasta alcanzar excreciones urinarias máximas que corresponden al 1-5% de la cantidad total ingerida (F. Grases, R. García-González, J.J. Torres, A. Llobera. Scand. J. Urol. Nephrol. 32, 261-265, 1998). Una vez alcanzados estos valores máximos, el incremento de la cantidad de fitatos ingerida no aumenta los contenidos séricos y urinarios.

De estos estudios se deduce adicionalmente que el consumo de entre 30 y 60 g diarios de las harinas de germen de los cereales indicados, puede ser suficiente para mantener unos niveles séricos y urinarios adecuados para conseguir los efectos beneficiosos sobre la salud que se han indicado anteriormente.

Para la fabricación de los productos de acuerdo con la presente invención es preciso que el germen se procese de modo que no pierda su contenido natural en fitatos. Para ello, las harinas de germen de cereales deben ser elaboradas de tal manera que el germen se separe mecánicamente del resto del grano, sin que después el producto resultante se someta a ningún tratamiento químico (por ejemplo, el germen de garrofín no debe someterse a tratamiento con ácido sulfúrico con finalidad decolorante). De

este modo se consiguen evitar al máximo los procesos hidrolíticos de los fitatos que darían lugar a la pérdida de contenido de los mismos en las harinas.

La harina rica en fitatos así obtenida puede elaborarse en forma de galletas, müesli, pasteles, bollos, etc.

Las harinas ricas en fitatos de acuerdo con la presente invención pueden mezclarse con las harinas utilizadas convencionalmente para conseguir proporciones de fitatos en los productos finales elaborados comprendidas entre 800 y 1600 mg de ácido fítico por 100 g de producto.

Los experimentos realizados por los investigadores han puesto de manifiesto que individuos en situación patológica o prepatológica de litiasis renal han mejorado considerablemente tras un determinado tiempo de ingerir una dieta complementada con productos a base de dichas harinas de garrofín, maíz, trigo y centeno y sus mezclas.

Así se ha efectuado un estudio con 74 litiásicos oxalocálcicos con función renal normal, niveles de calcio urinario normales, sin infección urinaria y que no han sido sometidos a tratamiento farmacológico previo. Estos pacientes han sido divididos en tres grupos: 19 litiásicos (Grupo I), 38 litiásicos (Grupo II) y 17 litiásicos (Grupo III). Para cada paciente se valoró el riesgo urinario de formar cálculos renales cárnicos antes de ser sometidos a tratamiento farmacológico alguno.

Después de esta valoración, el Grupo I no recibió ningún tratamiento. El Grupo II se trató con tabletas de citrato potásico (el citrato es un inhibidor de la cristalización de sales cárnicas que se utiliza tradicionalmente para el tratamiento de la litiasis cárnea) a dosis de 6,48 g de citrato/día, y el Grupo III recibió un complemento dietético rico en fitato correspondiente a una dosis de 120 mg de fitato/día.

Una vez transcurridos 15 días desde el inicio del tratamiento se evaluó nuevamente para cada paciente el riesgo urinario de formar cálculos renales cálicos. El riesgo de formar cálculos cálicos disminuyó en el 52% de los pacientes tratados con citrato y en el 50% de los pacientes tratados con fitato y solamente disminuyó en un 7% de los pacientes que no fueron sometidos a tratamiento. Cuando el tratamiento no fue efectivo, en la mayoría de los casos la orina contenía altos niveles de calcio o presentaba un pH superior a 6,5.

Estos resultados demuestran la eficacia del tratamiento de la litiasis cállica con fitato, ya que los resultados obtenidos son análogos a los observados utilizando citrato, con la ventaja de que el fitato no provoca elevaciones del pH urinario y es efectivo utilizando dosis muy inferiores (A. Conte, P. Pizá, A. García-Raja, F. Grases, A. Costa-Bauzá, R.M. Prieto, Arch. Esp. Urol., 52, 305-310, 1999) y además posee un importante efecto antioxidante que no posee el citrato (F. Grases, L. García-Ferragut, A. Costa-Bauzá, Nephron, 78, 296-301, 1998).

La absorción de los fitatos se produce fundamentalmente a nivel de estómago ya que el pH ácido de éste aumenta su lipofilia al inducir su protonación, facilitando su absorción como ácido fítico (F. Grases, B.M. Simonet, J.G. March, R.M. Prieto, Brit. J. Urol, en presa). Por otra parte, la excreción urinaria de fitatos es dosis-dependiente pero existe una ingesta (20,9 mg/kg peso corporal) por encima de la cual la cantidad excretada no aumenta por más que se aumente la dosis ingerida, lo que puede explicarse considerando que la máxima cantidad absorbida vendrá limitada por el área de la mucosa estomacal. Por otra parte, está demostrado que estas dosis en las que se producen máximas excreciones, no afectan a la biodisponibilidad de oligoelementos tales como Zn(II) y

Fe(III). (J.L. Kelsay, Am. J. Gastroenterology, 82, 983-986, 1987), de tal manera que incluso megadosis de 8,8 mg/día no generan toxicidad alguna (P.H. Henneman, P.H. Benedict, A.P. Forber, H.R. Dudley, N. Eng. J. Med., 17, 802-807, 1958).

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes Ejemplos, los cuales no deben considerarse limitativos de su alcance.

Ejemplo 1. Barras de cereales

Presentación: barras de cereales de 23 g
Composición por cada 100 g:
- 30 g de harina de germen de garrofín
- 30 g de harina de germen de maíz
- 31 g de harina de trigo refinada
- 7 g de coco rallado
- 2 g de glucosa, miel, lactosa, proteína de leche, azúcar, aromatizante.

Ejemplo 2. Müesli

Presentación: cajas de 230 g
Composición por cada 100 g:
- 30 g de harina de germen de garrofín
- 20 g de harina de germen de trigo
- 24 g de cereales (arroz, avena, trigo)
- 8 g de copos de cocó rallado
- 4 g de avellana picada
- 4 g de pasas
- 4 g de almendra picada
- 3 g de manzana seca
- 3 g de miel y azúcar

REIVINDICACIONES

1. Uso de harinas de germen de cereales en la fabricación de productos alimenticios ricos en fitatos, para el tratamiento o prevención de situaciones patológicas o prepatológicas derivadas de estados carenciales en fitatos.
- 5 2. Uso de harinas de germen de cereales, según la reivindicación 1, caracterizado porque el cereal está seleccionado del grupo formado por garrofín, trigo, centeno, 10 maíz o una cualquiera de sus mezclas.
3. Uso de harinas de germen de cereales, según la reivindicación 1, caracterizado porque se emplean en la dieta en una proporción de 30 a 60 g diarios.
- 15 4. Uso de harinas de germen de cereales, según la reivindicación 1 caracterizado porque la situación patológica es litiasis renal.